

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evalon suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Evalon:

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276 – 374*

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūts no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Adjuvanti:

Montanide IMS

Palīgvielas:

Briljantzilais (E133)

Sarkanais AC (E129)

Vanilīns

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: tumši brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un ar kokcīdiozi saistīto oocistu izdalīšanos, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 60 nedēļas pēc vakcinācijas, vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna neaizsargā pret kokcidiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām.

Ir normāli vakcinēto putnu zarnās un pakaišos konstatēt ar vakcināciju saistītās oocistas. Parasti to skaits ir lielāks pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas, bet tas sarūk, kad putni ir sasnieguši atbilstošu aizsardzības līmeni.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas vistas obligāti jāaudzē uz pakaišu grīdas.

Lai samazinātu lauka infekcijas risku, starp audzēšanas cikliem ir ieteicams izvākt pakaišus un iztīrīt telpas un materiālus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā un 2 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vīstū vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokeīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokeīdiju iedarbību. Var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt tiek ierobežota aizsardzības stiprināšana, ko rada oocistu atkārtota inficēšana.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids ir izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

Vakcinācijas shēma:

Viena deva vakcīnas (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Ievadīšanas veids:

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadītais tilpums: 28 ml/100 vīstām, pilienu izmērs: 200–250 µm un darba spiediens: 2 līdz 3 bāri). Pirms zāļu gatavošanas sagādājiēt tīru

pietiekama tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Atšķaidiet vakcīnu ar atbilstošu tilpumu:

Devas	Ūdens	Vakcīna	Šķīdinātājs	Kopā
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Saskaliniet šķīdinātāja pudelīti. Atšķaidiet pudelītes saturu atbilstošā traukā ar tīru istabas temperatūras ūdeni.

Saskaliniet vakcīnas pudelīti un atšķaidiet tās saturu ar iepriekšējo šķīdumu.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildiet smidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabājiet atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turiet vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi novietojiet vistas uz pakaišiem un turpiniet parasto (putnu) turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Smaga pārdozēšana (desmitkārtīga) var izraisīt īslaicīgu dzīvsvara samazināšanos pirmās nedēļas laikā bez jebkādas ietekmes uz galīgo rezultātu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu parazītu vakcīna mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AN01.

Lai stimulētu aktīvu imunitāti pret kokcidiozi, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Evalon (vakcīna)

Fosfāta buferšķīdums (PBS):

- Kālija hlorīds
- Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
- Kālija dihidrogēnfosfāts
- Nātrijs hlorīds

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs)

- Briljanzilais (E 133)
- Sarkanais AC (E129)
- Vanilīns
- Montanide IMS

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Evalon (vakcīna):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Evalon (vakcīna)

10 ml, 50 ml vai 100 ml I tipa bezkrāsas stikla pudelītes, kas satur 7 ml, 35 ml vai 70 ml suspensijas (1000, 5000 un 10000 devu), noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs)

Polipropilēna (PP) pudelītes, kas satur 50 ml, 250 ml un 500 ml šķīdinātāja, noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 1000 devām (7 ml) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5000 devām (35 ml) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10000 devām (70 ml) un 1 flakonu ar 500 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/194/001–003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/04/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: {DD/MM/GGGG}

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona, Spain

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evalon suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām.

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

Eimeria acervulina, celms 003.....332–450

Eimeria brunetti, celms 034213–288

Eimeria maxima, celms 013196–265

Eimeria necatrix, celms 033.....340–460

Eimeria tenella, celms 004276–374

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons ar 1000 devām un 1 flakons ar 50 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).

1 flakons ar 5000 devām un 1 flakons ar 250 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).

1 flakons ar 10000 devām un 1 flakons ar 500 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam. .

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/194/001

EU/2/16/194/002

EU/2/16/194/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Lot> {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Vakcīnas flakons ar 1000 vai 5000 devām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Evalon suspensija iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām.

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

Eimeria acervulina, celms 003.....332–450
Eimeria brunetti, celms 034213–288
Eimeria maxima, celms 013196–265
Eimeria necatrix, celms 033.....340–460
Eimeria tenella, celms 004.....276–374

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

5000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Jāsajauc ar šķīdinātāju. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Lot> {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vakcīnas flakons ar 10000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evalon suspensija iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām.

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276–374

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10000 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/194/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Lot> {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja flakons ar 50 ml, 250 ml vai 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAMUNE T, šķīdinātājs paredzēts Evalon

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

250 ml

500 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Evalon suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Evalon suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Evalon

Aktīvās vielas:

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur

Eimeria acervulina, celms 003.....332 – 450 *

Eimeria brunetti, celms 034213 – 288 *

Eimeria maxima, celms 013196 – 265 *

Eimeria necatrix, celms 033.....340 – 460 *

Eimeria tenella, celms 004.....276 – 374 *

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūts no iepriekš novājinātām kokcīdiju līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs)

Adjuvants:

Montanide IMS

Palīgvielas:

Briljanzilais (E133)

Sarkanais AC (E129)

Vanilīns

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cāļu aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un ar kokcidiozi saistīto oocistu izdalīšanos, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 60 nedēļas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtanos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena deva vakcīnas (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids ir izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadītais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200–250 µm un darba spiediens: 2 līdz 3 bāri). Pirms zāļu gatavošanas sagādājiet tīru pietiekama tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Atšķaidiet vakcīnu ar atbilstošu tilpumu:

Devas	Ūdens	Vakcīna	Šķīdinātājs	Kopā
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Saskalīniet šķīdinātāja pudelīti. Atšķaidiet pudelītes saturu atbilstošā traukā ar tīru istabas temperatūras ūdeni.

Saskalīniet vakcīnas pudelīti un atšķaidiet tās saturu ar iepriekšējo šķīdumu.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildiet smidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabājiet atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turiet vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi novietojiet vistas uz pakaišiem un turpiniet parasto (putnu) turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Evalon derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

HIPRAMUNE T derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna neaizsargā pret kokcidiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām.

Ir normāli vakcinēto putnu zarnās un pakaišos konstatēt ar vakcināciju saistītās oocistas. Parasti to skaits ir lielāks pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas, bet tas sarūk, kad putni ir sasnieguši atbilstošu aizsardzības līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas vistas obligāti jāaudzē uz pakaišu grīdas

Lai samazinātu lauka infekcijas risku, starp audzēšanas cikliem ir ieteicams izvākt pakaišus un iztīrīt telpas un materiālus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokeīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokeīdiju iedarbību. Var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt tiek ierobežota aizsardzības stiprināšana, ko rada oocistu atkārtota inficēšana.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Smaga pārdozēšana (desmitkārtīga) var izraisīt īslaicīgu dzīvsvara samazināšanos pirmās nedēļas laikā bez jebkādas ietekmes uz galīgo rezultātu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA>

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 1000 devām (7 ml) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5000 devām (35 ml) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10000 devām (70 ml) un 1 flakonu ar 500 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06

France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60